

①⑨ BUNDESREPUBLIK  
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES  
PATENTAMT

⑫ Offenlegungsschrift  
⑪ DE 3038928 A1

⑤① Int. Cl. 3:  
A61F5/47

⑳ Aktenzeichen:  
㉔ Anmeldetag:  
㉕ Offenlegungstag:

P 30 38 928.7  
15. 10. 80  
29. 4. 82

Behördeneigentum

㉑ Anmelder:  
Bleier, Waldemar, Dr.med., 6630 Saarlouis, DE

㉒ Erfinder:  
gleich Anmelder

DE 3038928 A1

⑤④ Intratuben-Expansionspessar und Vorrichtung zum Setzen des Pessars

DE 3038928 A1

## P a t e n t a n s p r ü c h e

1. Intratuben-Expansionspessar zum reversiblen Verschließen von Tuben innerhalb des menschlichen oder tierischen Organismus vom Uterus her bestehend aus einem länglichen Stift mit Außendurchmessern, die abschnittsweise oder  
5 durchgehend größer sind als die Innendurchmesser der Tube, dadurch gekennzeichnet, daß der Pessar aus mindestens zwei Teilen aufgebaut ist, die aus Materialien mit sehr unterschiedlicher Steifigkeit und Elastizität bestehen, nämlich einem steifen  
10 langgestreckten inneren Teil (1) und einem diesen umgebenden weichelastischen äußeren Teil (5).
2. Intratuben-Expansionspessar nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet,  
15 daß der steife langgestreckte innere Teil (1) aus einem runden Stift mit verdicktem abgerundeten Köpfchen (2) und konisch sich erweiterndem Ende (4) besteht und im hinteren Drittel zwei oder mehrere Spreizansätze (3) trägt, die in einem Winkel von ca. 45 Grad nach hinten abgewinkelt  
20 aus dem Stift (1) herausragen.
3. Intratuben-Expansionspessar nach Anspruch 1 und 2, dadurch gekennzeichnet, daß der weiche elastische äußere Teil (5) ein zylindrisches Gebilde darstellt, dessen  
25 Außendurchmesser abschnittsweise oder durchgehend größer sind als die Innendurchmesser des zu verschließenden Tubenabschnitts und dessen innere Bohrung (6) einen kleineren Durchmesser besitzt als der Außendurchmesser des inneren Teils (1) des Pessars in seinem mittleren Abschnitt.  
30
4. Intratuben-Expansionspessar nach Anspruch 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet,  
daß die Außenfläche des weichelastischen äußeren Teils (5) aus mehreren Ringwülsten (7) mit dazwischen liegenden  
35 ringartigen Vertiefungen (8) besteht.

Dr. Bleier

15.10.80

3038928

14.10.1980

5. Vorrichtung zum Setzen des Intratuben-Expansionspessars  
nach Anspruch 1 bis 4,  
dadurch gekennzeichnet,  
daß die Vorrichtung außer den Haltevorrichtungen für den  
5 Pessar noch Einrichtungen zum Einspritzen von Medikamenten  
in das Innenlumen der Tube besitzt.

COPY

ORIGINAL INSPECTED

15.10.80

3038928

3

Dr. med. Waldemar Bleier  
Rodener Schanze 1

- 1 -

14.10.1980

6630 Saarlouis

Intratuben-Expansionspessar und Vorrichtung zum Setzen des  
Pessars

- Gegenstand der Erfindung ist ein Intratuben-Expansionspessar, mit dem unblutig ohne operative Eröffnung eines Zuganges zur Tube deren uterines Ende sicher und reversibel verschlossen werden kann.
- 0 Das starke Anwachsen der Bevölkerung unserer Erde stellt ein Problem für das langfristige Überleben der Menschheit dar. Dem Arzt stellt sich die Aufgabe, kontrazeptive Methoden zu entwickeln, dieses Wachstum im gewünschten Sinne zu regulieren. Die bisher bekannten operativen Methoden sind entweder unsicher
- 5 oder mit hohem Gesundheitsrisiko für die Patienten verbunden. Die bekannten medikamentösen Methoden können bei langfristiger Anwendung mit ungünstigen Nebenwirkungen für die Verwender einhergehen.
- 10 Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es, ein Intratuben-Expansionspessar zu schaffen, mit dem das reversible, dauerhafte und sichere Verschließen der Tuben der Frau auf dem unblutigen transvaginalen und transuterinen Wege erfolgen kann.

COPY

ORIGINAL INSPECTED

- Die Konstruktion und Herstellung eines solchen verlässlichen Pessars ist aber ein schwieriges Problem, denn der Pessar muß in die intramuralen Abschnitte der Tube mit einem Tubeninnendurchmesser um 0,5 mm eingeführt werden, soll dieses
- 5 Lumen dauerhaft verschließen und muß auch bei starken Bewegungen von Uterus und Tube so fest in der Tube verankert bleiben, daß er nicht in das Uteruscavum ausgestoßen wird. Gleichzeitig darf aber auch keine Schädigung der Tubeninnenwände mit später nachfolgender Obliteration des Lumens der Tube erfolgen.
- 10 Bekannt ist ein Tuben-Occlusivpessar zum reversiblen Verschließen von Tuben, der aus einem einzigen Werkstoff aufgebaut ist. In einer Ausführungsform besteht der bekannte Pessar durchgehend aus steifen Material, wie z.B. aus zähfestem Kunststoff.
- 15 Seine starre Außenfläche dichtet zwar bei genügend großem Durchmesser die Tube ab, verwächst aber leicht mit dem Tubenepitel. Dies trifft besonders für die Ausführungsform mit starren auf dem stiftähnlichen Körper aufgesetzten Ringscheiben zu. Dabei werden Wunden an den Innenwänden der Tube gesetzt, die später
- 20 zu Strikturen führen können.
- Nach einer weiteren Ausführungsform besteht der bekannte Pessar aus einem länglichen Stift mit mehreren senkrecht oder nach hinten abgewinkelt auf diesem angeordneten Ringscheiben
- 25 mit Außendurchmessern, die größer sind als die Innendurchmesser der Tube. Diese Ausführungsform wird vorzugsweise aus elastischem Material hergestellt. Ein solcher vollelastischer Pessar mit Ringscheiben hat jedoch den Nachteil, daß er sich beim Versuch des Einführens in das wesentlich engere Tubenvolumen aufgrund seiner Elastizität zurückbiegt und praktisch
- 30 nicht in die Engstelle der Tube vorgeschoben werden kann. Aber nur dort könnte er die Tube sicher und reversibel verschließen.
- Die beiden genannten bekannten Tuben-Occlusivpessare sind in
- 35 der De-PS 23 28 175 beschrieben.

Aufgabe der Erfindung ist es deshalb, einen auch über längere Zeiten die Tube sicher verschließenden mit deren Innenwand

aber nicht verwachsenden und durch peristaltische Bewegungen der Tube nicht ausstoßbaren Pessar zu schaffen.

5 Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß durch den Intratuben-  
Expansionspessar zum Verschließen des uterinen Endes der Tube vom Uterus her gelöst, der aus mindestens zwei Teilen aufgebaut ist, die aus Materialien mit sehr unterschiedlicher Steifigkeit und Elastizität bestehen, und der die im Anspruch 1 genannten Kennzeichen besitzt.

10 Der steife und langgestreckte innere Teil des Pessars besteht aus einem runden Stift mit verdicktem abgerundeten Köpfchen an seinem vorderen Ende und einem konisch sich erweiternden hinteren Ende. Der runde Stift trägt an seinem hinteren  
15 Drittel zwei oder mehrere Spreizansätze, die in einem Winkel von ca. 45 Grad nach hinten abgewinkelt aus dem Stift herausragen.

Der weichelastische äußere Teil stellt ein zylindrisches  
20 Gebilde dar, dessen Außendurchmesser abschnittsweise oder durchgehend größer sind als die Innendurchmesser des zu verschließenden Tubenabschnitts und dessen Innenbohrung einen kleineren Durchmesser besitzt als der Außendurchmesser des inneren Teils des Pessars in seinem mittleren Abschnitt.

25 Nach einer bevorzugten Ausführungsform des Pessars nach der Erfindung besteht die Außenfläche des weichelastischen äußeren Teils aus mehreren Ringwülsten mit dazwischen liegenden ringartigen Vertiefungen.

30 Wesentlich für das sichere Funktionieren des Intratuben-Expansionspessars ist sein Aufbau aus mindestens zwei Teilen, die aus Materialien mit sehr verschiedenen Steifigkeiten und Elastizitäten bestehen. Der steife langgestreckte stiftartige Teil kann z.B. aus einem gewebeverträglichen zähfesten Kunststoff bestehen. Es kann aber auch vorteilhaft sein, diesen Teil aus keramischem Material oder aus einem speziellen Metall herzustellen, das unter Verwendungsbedingungen

15.10.80  
- 4 - 6.

3038928

Dr. Bleier

14.10.80

korrosionsfest ist.

Der weichelastische äußere Teil besteht aus einem weich eingestellten Elastomer, vorzugsweise aus körperverträglichem  
5 Silikonkautschuk.

Der Aufbau aus zwei Materialien mit sehr verschiedenen Elastizitäten und Steifigkeiten verleiht dem neuen Pessar seine besonders günstigen Eigenschaften: Sein Kautschuk-  
10 Überzug ist so zu sagen expansionsfähig und ermöglicht es dem Pessar, sein Volumen laufend der Veränderung des Volumens des Tubenabschnitts anzupassen, in dem er plaziert ist. Diese Veränderbarkeit des Volumens ist ein typisches Merkmal von  
15 Leitungsbahnen aus lebendem Gewebe. Durch die besondere Konstruktion und den Aufbau des Pessars aus Materialien mit verschiedener Elastizität kann das Verhalten von lebendem Gewebe nachgeahmt werden.

Der neue Pessar nach der Erfindung kann wegen der Steifigkeit  
20 seines inneren Teils sicher in einen genügend engen Tubenabschnitt eingeschoben werden, wird dort nicht zuletzt durch seine Spreizansätze dauerhaft fixiert und verschließt dort in elastischer Anpassung seines Außendurchmessers die Tube dicht. Der Außendurchmesser der elastischen Wülste kann bis zum fünf-  
25 fachen des Innendurchmessers des Tubenabschnittes betragen. Die elastischen Wülste legen sich im wechselnden Tonus der Gebärmuskulatur entsprechend bei Kontraktionen und Dilatationen dem enger und weiter gestellten Tubenlumen automatisch an. Dabei verletzen die Kautschukwülste die Tubenwände nicht und  
30 können somit auch keine Verklebungen oder Verwachsungen in den Tubeninnenwänden hervorrufen. Dies gewährleistet ein unblutiges und ungehindertes, späteres Herausziehen des Pessars.

Eine bevorzugte Ausführungsform des Intratuben-Expansions-  
35 pessars und einer Vorrichtung zum Setzen des Pessars sind in den folgenden Figuren wiedergegeben.

Fig. 1 zeigt einen Längsschnitt durch den inneren harten steifen Teil des Pessars, der aus einem zähfesten

Kunststoff wie z.B. Polyäthylen besteht und die Form eines Stäbchens mit verdicktem Köpfchen besitzt.

5 Fig. 2 zeigt eine Draufsicht auf den inneren steifen Teil des Pessars .

Fig. 3 zeigt einen Längsschnitt durch den zylinderförmigen äußeren weichelastischen Teil des Pessars.

10 Fig. 4 zeigt einen Längsschnitt durch den aus zwei Teilen bestehenden Intratuben- Expansionspessars. Hierbei wurde der zylinderförmige äußere weichelastische Teil vom Köpfchen her über den steifen stäbchenförmigen inneren Teil gezogen.

15 Fig. 5 zeigt eine Seitenansicht einer Vorrichtung zum Setzen des Pessars.

Der innere Teil des Pessars besteht aus einem steifen runden  
20 Kunststoffstäbchen 1, das an seinem vorderen Ende ein verdicktes Köpfchen 2 trägt. Mit diesem Köpfchen wird die Tube beim Eindrücken des Pessars in den engen intramuralen Teil des geschlängelten Tubenvolumens entfaltet.

25 Im hinteren Drittel des inneren Teils des Pessars sind zwei Spreizansätze 3 in einem vom Stäbchen abgesetzten Winkel von ca. 45 Grad angesetzt. Diese Spreizansätze geben die absolute Sicherheit dafür, daß der Pessar auch bei starken Uteruskontraktionen nicht zur Uterushöhle hin wandert, sondern an Ort  
30 und Stelle fixiert bleibt.

Der innere Teil 1 des Pessars ist am hinteren Ende 4 konisch verdickt, um beim Einführen und Herausziehen des Pessars der Faßzange an der Vorrichtung zum Setzen des Pessars sicheren  
35 Halt zu geben.

Die Fig. 3 zeigt einen Längsschnitt durch den zylinderförmigen äußeren weichelastischen Teil 5 des Pessars, der eine innere Bohrung 6 und z.B. vier elastische Wülste 7 besitzt. Zwischen



den Ringwülsten 7 befinden sich ringartige Vertiefungen 8.

Fig 4 zeigt einen Längsschnitt durch den aus seinen zwei Teilen fertig zusammengesetzten Pessar: Hierbei wird der zylinderförmige äußere weichelastische Teil 5 über das Köpfchen 3 des inneren steifen stäbchenförmigen Teil 1 gezogen, wobei das Köpfchen 2 in die Aussparung 9 des äußeren elastischen Teils paßt.

Fig. 5 zeigt die Schemaskizze einer Vorrichtung zum Setzen des Intratuben-Expansionspessars. Hierin soll vor allem veranschaulicht werden, daß außer der Vorrichtung zum Halten des Pessars eine Einrichtung zum Einspritzen von Medikamenten in das Tubeninnere vorgesehen ist, und zwar können Prostaglandine instilliert oder injiziert werden, welche die Tube erschlaffen lassen.

Das Plazieren des neuen Intratuben-Expansionspessars erfolgt in folgendem Ablauf: Der Pessar wird in die Zangen der Haltevorrichtung eingesetzt, die elastische Zange wird durch ein Hysteroskop in das Uteruscavum eingeführt und in Richtung zum Tubenostium vorgeschoben. Am Ende der Setzvorrichtung befindet sich eine Spritze mit aufgezogener Prostaglandine, deren Ende durch Katheter in den Uterus hineingeführt wird. Der Katheter wird schließlich durch eine Öffnung vor der Haltevorrichtung für den Pessar geführt und in Richtung Tubenostium und schließlich in den Tubenkanal eingeführt. Anschließend wird das Medikament in die Tube eingespritzt.

Nach Erschlaffung und Dilatation der Tube wird der Katheter aus der Höhlung der Zange herausgezogen.

Die Zange selbst befindet sich nun schon in Plazierungsposition vor dem Tubenostium, so daß der Pessar unmittelbar anschließend in das Tubenvolumen eingedrückt werden kann.

Der Pessar kann auch in zwei Arbeitsgängen gesetzt werden: Der mit dem Relaxierungsmedikament aufgefüllte Katheter wird durch das Hysteroskop via Uteruscavum in Richtung Tubenostium geführt

15. 10. 80  
- 7 - 9

3038928

Dr. Bleier

14.10.80

- und das Prostaglandine in das Tubenlumen eingespritzt.  
Anschließend zieht man den Katheter wieder aus dem Hysteroskop.  
An dessen Stelle wird eine gewöhnliche Pessarzange mit dem aufgesetzten Pessar durch das Hysteroskop in die Uterushöhle eingebracht. Das Tubenostium muß in diesem Falls mit der
- 5 Hysteroskop-Optik neu geortet und eingestellt werden, bevor der Pessar in die Tube eingedrückt werden kann. Die Pessar-Zange besteht bei dieser Art der Applikation aus einem einfachen Modell ohne Höhlung für den Medikamenten-Katheter.
- 10 Eine bevorzugte Ausführungsform des Intratuben-Expansionspessars zum Verschließen der uterinen Enden der Tuben im weiblichen menschlichen Organismus hat ungefähr folgende Abmessungen:
- 15 Der steife langgestreckte innere Teil des Pessars besteht aus einem runden Stift 1 mit einem Durchmesser von 0,8 mm und einer Länge von 6,6 mm, der an seinem vorderen Ende ein verdicktes vorne kugelförmiges Köpfchen 2 mit einem Durchmesser von 1,2 mm und einer Länge von 1mm trägt. Am hinteren Ende 4
- 20 erweitert sich der runde Stift 1 auf eine Länge von 1mm von einem Durchmesser von 0,8 mm auf einen Durchmesser von 1 mm konisch.
- Der runde Stift 1 trägt 2,4 mm von seinem hinteren Ende entfernt zwei 2 mm lange und 0,3 mm dicke Spreizansätze 3, die
- 25 in einem Winkel von 45 Grad zur Achse des Stiftes 1 nach hinten abgewinkelt sind.
- Der weichelastische äußere Teil 5 des Pessars ist ein rotations-
- 30 symmetrischer zylinderförmiger Körper mit einer Länge von 4,4 mm, einer inneren Bohrung 6 von 0,6 mm Durchmesser, einem äußeren Durchmesser von 1,5 mm, der sich in vier Ringwülsten 7 auf 2,5 mm erweitert. Zwischen den Ringwülsten 7 befinden sich ringartige Vertiefungen 8, an deren Grund der innere
- 35 Teil 5 einen äußeren Durchmesser von 1,5 mm besitzt. Am vorderen Ende des elastischen äußeren Teils 5 ist die innere Bohrung 6 auf eine Länge von 0,4 mm in der Aussparung 9 auf einen inneren Durchmesser von 1,2 mm erweitert. In diese Aussparung

Dr. Bleier

15-10-80  
9-10.  
10.

3038928

14.10.80

9 paßt der hintere zylindrische Teil des Köpfchens 2 des  
steifen inneren stiftartigen Teils 1 des Pessars.

BAD ORIGINAL

## Z u s a m m e n f a s s u n g

Intratuben-Expansionspessar zum reversiblen Verschließen von  
Tuben innerhalb des menschlichen und tierischen Organismus  
vom Uterus her aufgebaut aus mindestens zwei Teilen, die aus  
Materialien mit sehr verschiedener Steifigkeit und Elastizität  
bestehen, nämlich einem steifen stiftartigen langgestreck-  
ten inneren Teil 1 mit verdicktem abgerundetem Köpfchen 2 an  
dessen vorderem Ende, einem sich konisch leicht erweiternden  
hinteren Ende 4 und zwei oder mehreren Spreizansätzen 3 am  
hinteren Drittel des steifen langgestreckten stiftartigen  
inneren Teils 1, die in einem Winkel von ca. 45 Grad zur  
Achse des inneren Teils 1 nach hinten abgewinkelt sind.

Der steife stiftartige innere Teil 1 wird von einem weich-  
elastischen äußeren Teil 5 umgeben, der ein zylinderförmiges  
rotationssymmetrisches Gebilde mit einer inneren Bohrung 6  
darstellt, deren innerer Durchmesser kleiner ist als der  
Außendurchmesser des stiftartigen äußeren Teils 1 und dessen  
Außendurchmesser durchgehend oder abschnittsweise größer ist  
als der Innendurchmesser des uterinen Endes der zu verschlies-  
senden Tube. Bevorzugt besteht die Außenfläche des weich-  
elastischen äußeren Teils 5 aus mehreren Ringwülsten 7 mit  
dazwischen liegenden ringartigen Vertiefungen 8, welche das  
Innenlumen der Tube elastisch und sicher dauerhaft verschlies-  
sen.

12.  
Leerseite

15.10.80

15.

3038928

Nummer:

Int. Cl.<sup>3</sup>:

Anmeldetag:

Offenlegungstag:

3038928

A61F 5/47

15. Oktober 1980

29. April 1982

Fig. 1

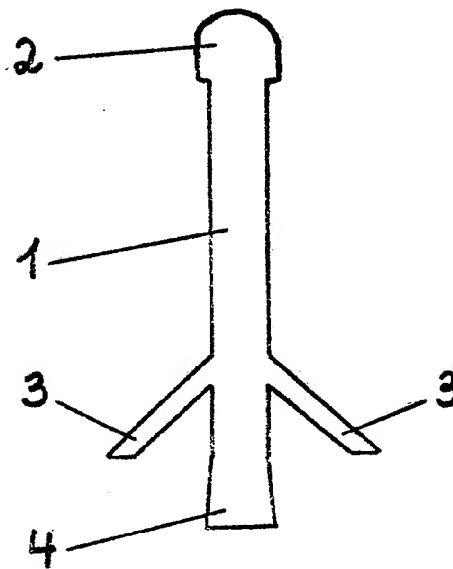
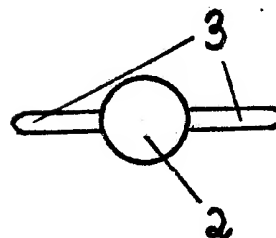


Fig. 2



15-10-80

3038928

13

Fig. 3

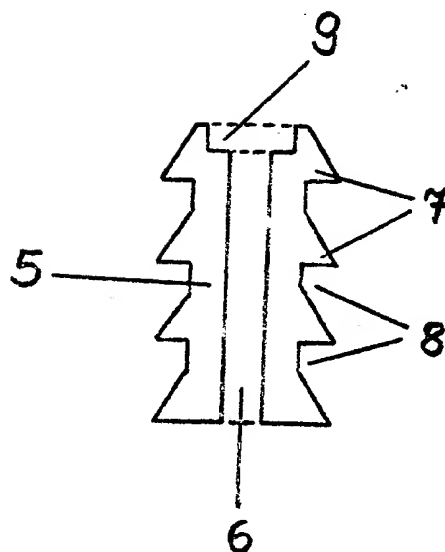


Fig. 4

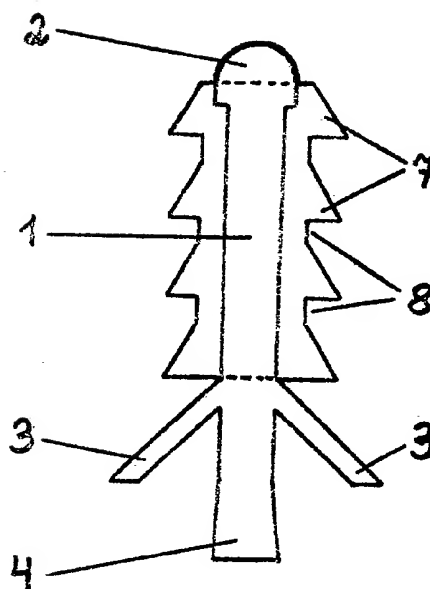


Fig. 5

